2009年04月01日作成（第1版）　　　　届出番号　14B3X10007000014

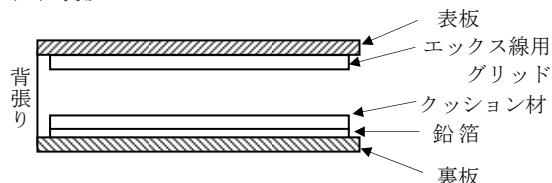
機械器具　０９　手動式Ｘ線フィルムカセッテ（35437000）
一般医療機器

プレッサーグリッド付

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

１．パックスクリーン用プレッサー グリッド付き（以下グリッド付きプレッサーという）の一般的構造を示します。

（１）表板
（２）グリッド
（３）クッション材
（４）鉛箔
（５）背貼り
（６）裏板

２．プレッサーに使用されている表板と裏板の周囲部分（モール）及び背張りに使用されている素材はポリ塩化ビニルから作られており、その可塑剤にはＤＥＨＰ（フタル酸化ジー２ーエチルヘキシル）が使用されています。

【使用目的、効能又は効果】

Ｘ線撮影等において袋状カセッテ等を補強するために使用し良好なＸ線画像を得ることができる。

【品目仕様等】

袋状カセッテ等を挿入するのに十分な大きさ、厚み等を有すること。

【操作方法又は使用方法等】

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

１．パックスクリーンをグリッド付きプレッサーで挟みます。
２．Ｘ線撮影を実施します。
３．撮影済みのＩＰ、暗室内でパックスクリーンホルダーから取り出し、画像読取装置で読み取りを行って下さい。
　グリッド付きプレッサーの詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

１．グリッド付きプレッサーにパックスクリーンを装填するとき、グリッド付きプレッサーからパックスクリーンがはみ出さないようにすること。
２．グリッド付きプレッサーは落下させたり、強い衝撃を与えると変形・破損することがありますので丁寧に取り扱うこと。
３．モールや背張りに使用されている可塑剤ＤＥＨＰは、溶出する恐れがありますので、直接患者に触れる場合は長時間にならないように注意すること。

［その他の注意事項］

１．グリッド付きプレッサーを廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託して下さい。
２．その他使用上の注意点の詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

１．保管方法
　直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、高温高湿や、ほこりの多い場所は避けて保管してください。

２．有効期間
　有効期間（使用期間）は、使用状況によって、キズ、折れ、破損等により、診断画像に劣化をきたすまでとし、このような場合は新品のグリッド付きプレッサーに交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

１．グリッド付きプレッサーの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
２．使用者による日常及び定期点検（少なくとも６ヶ月ごと）を必ず行って下さい。
　点検を実施しない場合には、診断画像に悪影響を与える懸念がでてきます。
　［点検項目］
　・密着性
　・外部の損傷の程度確認
３．グリッドについては、特定保守管理医療機器に該当します。
　保守・点検はグリッド添付文書を参照願います。

【包装】

品目･サイズはそれぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の名称および住所等】

製造販売業者：三菱化学株式会社
住　　　所：〒250-0862
　神奈川県小田原市成田1060番地
電 話 番 号：0465-36-1111

製 造 業 者：三菱化学株式会社　小田原事業所
住　　　所：〒250-0862
　神奈川県小田原市成田1060番地

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑨